



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Resumen del EPAR para el público general

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca¹

vacuna antigripal pandémica (H5N1) (viva atenuada, nasal)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Para más información sobre el tratamiento con Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca y para qué se utiliza?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca es una vacuna desarrollada para proteger a niños de entre 12 meses y 18 años de edad contra la gripe durante una pandemia de gripe.

Las pandemias de gripe se producen cuando aparece una nueva cepa del virus de la gripe capaz de propagarse con facilidad porque las personas no están inmunizadas (protegidas) frente a ella. Puede afectar especialmente a niños que no han tenido gripe estacional o que no han recibido una vacuna antigripal anteriormente. Una pandemia de gripe puede afectar a personas de todo el mundo y provocar muchas muertes.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca contiene virus vivo, atenuado (debilitado) de la gripe A, de la cepa A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Anteriormente conocida como Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune



¿Cómo se usa la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca está disponible en forma de espray nasal. La dosis es de un espray (0,1 ml) en cada fosa nasal. Se recomiendan dos dosis de la vacuna y el niño deberá recibir la segunda dosis al menos 4 semanas después de la primera.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. Se deberá administrar en una pandemia declarada oficialmente y de acuerdo con las directrices oficiales.

¿Cómo actúa la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Una vacuna contra una enfermedad concreta «enseña» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra la enfermedad. Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca es una vacuna de preparación para la pandemia. Esta vacuna está destinada a ayudar en el manejo de una futura pandemia.

No es posible preparar una vacuna para una futura pandemia porque la cepa del virus de la pandemia de gripe no se conoce con antelación. En su lugar, se puede elaborar una vacuna de preparación para la pandemia para que contenga una cepa del virus de la gripe aviar que podría causar potencialmente una futura pandemia. La mayoría de las personas no habrán entrado en contacto con ella y por lo tanto no habrán desarrollado protección («inmunidad») frente a ella. Someter a pruebas a esta vacuna de preparación para la pandemia ayuda a predecir cómo reaccionarán las personas a la vacuna en el momento de una pandemia, cuando la cepa del virus de la vacuna se sustituya por una versión debilitada de la cepa real que provoca la pandemia.

Cuando un niño recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce al virus debilitado de la vacuna como extraño y crea anticuerpos frente a él. El sistema inmunitario podrá a continuación producir anticuerpos más rápidamente y en gran cantidad cuando entre de nuevo en contacto con el virus. Esto ayuda a proteger frente a la gripe que provoca el virus.

¿Qué beneficios ha demostrado Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca en los estudios realizados?

Puesto que una nueva vacuna viva atenuada contra la pandemia no se puede probar en niños, se hizo una predicción del beneficio de esta vacuna en niños a partir de estudios en adultos y de estudios de vacunas similares, vivas atenuadas, contra la gripe en niños.

Tres estudios principales en los que participaron 107 adultos hallaron que Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca era capaz de preparar al sistema inmunitario para que se defendiese contra la cepa del virus H5N1 en personas que nunca habían estado en contacto con él. Los anticuerpos contra este tipo de vacuna no se pueden medir con facilidad. Sin embargo, una segunda vacuna que actúa de otra forma es capaz de crear anticuerpos que se pueden medir fácilmente. En quienes recibieron la segunda vacuna entre 3 semanas y 5 años después de la vacunación con Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, los anticuerpos aumentaron 4 veces en el 73% (8 de 11) de los individuos en comparación con el 10% de los individuos que no habían sido vacunados anteriormente con Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca. Esto demostró que los anticuerpos frente a Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca aumentaron considerablemente cuando los adultos vacunados entraron de nuevo en contacto con el virus. Además, existen pruebas que señalan que la vacuna puede proteger frente a distintas cepas del virus H5N1. Los resultados fueron similares a los de otros tres estudios en los que participaron 170 adultos que recibieron vacunas de preparación contra la pandemia que contenían tipos similares de virus de la gripe aviar, como el H7N9 y el H7N7, en vez del H5N1.

Además, la compañía presentó amplios datos complementarios de grandes estudios y de la práctica clínica sobre hasta qué punto funcionan bien en niños otras vacunas similares, pandémicas y estacionales, vivas y atenuadas contra la gripe A.

Habría que facilitar más estudios sobre los efectos de la vacuna en niños una vez que la cepa de gripe que ha causado la pandemia se incluya en la vacuna.

¿Cuál es riesgo asociado a la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Los efectos adversos más frecuentes con Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son disminución del apetito, dolor de cabeza, rinorrea o congestión nasal y malestar. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, ver el prospecto.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca no se debe administrar generalmente a niños que hayan tenido una reacción alérgica grave a cualquiera de las sustancias de la vacuna, incluyendo gelatina y gentamicina, o a niños que hayan tenido una reacción alérgica grave a huevos o proteínas del huevo, como la ovoalbúmina. Sin embargo, en una pandemia, podría ser adecuado administrarla a niños con alergia si se puede acceder de forma inmediata a instalaciones para el tratamiento médico de las reacciones alérgicas graves. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) señaló que la preparación para una posible pandemia de gripe en niños y adolescentes cubre una importante necesidad médica. Se espera que la vacuna proteja a los niños frente a la gripe pandémica, basándose en los datos obtenidos con esta vacuna en adultos. Esto se ve respaldado además por los datos de niños que han recibido vacunas similares contra la gripe vivas atenuadas, estacionales y pandémicas, en grandes estudios y en la práctica clínica. Aunque Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca puede aumentar la sibilancia en niños de entre 1 y 2 años, el riesgo se considera aceptable en una situación de pandemia. Por lo tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca en niños de entre 1 y 18 años de edad son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizase su comercialización.

Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ha recibido una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la empresa deberá facilitar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará cualquier nueva información sobre este medicamento al menos una vez al año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre la vacuna Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

Puesto que Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca ha recibido una aprobación condicional, la compañía que comercializa Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca llevará a cabo estudios para recopilar más información sobre su eficacia y sus efectos adversos durante su uso en una pandemia, así como sobre su período de validez.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca?

En el resumen de las características del producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca.

Otras informaciones sobre Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pandemic Influenza Vaccine H5N1 AstraZeneca el 20 de mayo de 2016. El nombre del medicamento se cambió por Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca el 24 de mayo de 2017.

El EPAR completo de Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017